



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 321]

No. 321]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 12, 2002/आषाढ़ 21, 1924
NEW DELHI, FRIDAY, JULY 12, 2002/ASADHA 21, 1924

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

सा.का.नि. 492(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जो केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-उ की उपधारा (1) के खण्ड (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है. उक्त धारा द्वारा अपेक्षित रूप में प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात विचार किया जाएगा जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं।

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, तो सचिव, चिकित्सा और होम्योपैथी का भारतीय पद्धति विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसाइटी भवन, नई दिल्ली-110001 को संबोधित किए जा सकते हैं।

कोई आक्षेप और सुझाव, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त किया जाता है, उस पर राज्य सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2002 है।
- (2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- (3) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 160ख (ग) में पैरा के अंतिम शब्द “मानक” के पश्चात निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा:

“सिफारिश किए गए उपस्करों की सूची नीचे दी जाती है” :

रसायन अनुभाग

1. एलकोहल अवधारण उपकरण पूर्ण सेट।
 2. वाष्पशील तेल अवधारण उपकरण।
 3. क्वथनांक अवधारण उपकरण।
 4. गलनांक अवधारण उपकरण।
 5. अपवर्तनांकमापी (रिफ्रेक्टोमीटर)
 6. ध्रुवणमापी (पोलेरिमीटर)
 7. श्यानतामापी (विस्कोमीटर) (ओस्टवाल्ड, रेडवुड श्यानतामापी)
 8. टिकिया विघटन उपकरण।
 9. नमी अवधारण उपकरण। (आई. सी. फिल्ट्रेटर)
 10. यू.वी. स्पेक्ट्रोमी प्रकाशमापी।
 11. मफल भट्टी
 12. इलेक्ट्रॉनिक तराजू (शीर्ष भारण)
 13. गर्म वायु ओवन ताप की विभिन्न रेंज/ निर्वात ओवन
 14. प्रशीतक (रेफ्रीजरेटर)
 15. कांच आसवन उपकरण
 16. जल प्रदाय विखनिजित विनिमय उपकरण
 17. नाजुक (सोफिस्टीकेटड) उपकरण के लिए वायु प्रशीतक
 18. बर्नेरों सहित एल पी जी गैस सिलेंडर
 19. जल स्नान (ताप नियंत्रित)
 20. उष्मा मेटल (4)
 21. सभी सहायकों सहित टी एल सी उपकरण
 22. चालनी हल्लित्र सहित 10 से 120 तक चालनी
 23. सेंट्रीफ्यूज मशीन
 24. निराजिकारक (देहुमिडिफायर)
 25. पी एच मीटर
 26. सूक्ष्म फोटो चित्रण परिक्षेत्र
 27. एफ. आई. संसूचक के साथ जी एल सी
 28. प्लेटिनम क्रूसीबल
 29. वैद्युत कण संचलन
 30. टिकिया कठोरता परीक्षित्र
 31. टिकिया चूर्णता परीक्षित्र
 32. टिकिया विघटन परीक्षित्र
 33. अन्य संबंधी उपकरण, अधिकर्मक, रसायन और कांच का सामान
- *एच पी एल सी, एच पी टी एल सी, परमाणवीय अवशोषण स्पेक्ट्रोमी प्रकाशमापी जैसे औजारों की अन्य प्रयोगशालाओं से प्रतिबंधन द्वारा व्यवस्था की जा सकती है।

भेषज विज्ञान अनुभाग

1. सूक्ष्मदर्शी बाइनाक्युलर
2. विच्छेदन सूक्ष्मदर्शी
3. माइक्रोटोम
4. रसायन संतुलन
5. सूक्ष्मस्लाइड केबिनेट
6. एल्युमीनियम की सरकने वाली ट्रे
7. गर्म वायु ओवन
8. आक्यूलर माइक्रोमीटर
9. स्टेज माइक्रोमीटर
10. ल्यूसिडा प्रिज्म प्रकार का और दर्पण प्रकार का कैमरा
11. ऊष्म प्लेट
12. प्रशीतक
13. बर्नरों के साथ एल पी जी सिलिंडर
14. अन्य संबंधी उपकरण, अभिकर्मक, रसायन और कांच का सामान आदि

सूक्ष्मजीव विज्ञान अनुभाग

1. लेमिनार एयर फ्लो बेंच (एल.ए.एफ.)
2. बी.ओ.डी. इनक्यूबेटर
3. सादा इनक्यूबेटर
4. सीरमीय जल स्नान
5. ओवन
6. आटोक्लेव/स्टर्लाइजर
7. सूक्ष्मदर्शी (उच्च शक्ति)
8. कालोनी काउंटर
9. अन्य संबंधी उपस्कर और अभिकर्मक

(4) नियम 160 ड में -

- (i) नियुक्त शब्द के पश्चात् “या पदाभिहित” शब्द जोड़े जाएंगे,
- (ii) “धारा 33छ के अधीन” शब्दों और अंकों का लोप किया जाएगा,

(iii) “राज्य सरकार” शब्दों के पश्चात् “इस प्रयोजन के लिए” शब्द जोड़े जाएंगे।

[सं. के. 11020/3/2000-डी सी सी (आई एस एम)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी :—मूल नियम सरकारी राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28.10/45-एच. (1), दिसंबर, 1945 के द्वारा प्रकाशित हुआ था और उसमें पिछली बार सा.का.नि. सं. 423(अ) दिनांक 12-6-2002 के द्वारा संशोधन किया गया। 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) है, में अन्तर्दिष्ट है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Indian Systems of Medicines and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th July, 2002

G.S.R. 492(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government, proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (a) of sub-section (1) of section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of 30 days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Department of Indian System of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi - 110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2002.
- (2) They shall come into force on the date of final publication in the Official Gazette.
- (3) In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in Rule 160 B(c) after the last word "Standards" of the paragraph, the following shall be inserted:

"List of equipment recommended is given below".

Chemistry Section

1. Alcohol determination apparatus complete set.
2. Volatile oil determination apparatus.
3. Boiling point determination apparatus.
4. Melting point determination apparatus.
5. Refractometer.
6. Polarimeter.
7. Viscometer (ostwalds, Redwood viscometer).
8. Tablet disintegration apparatus.
9. Moisture determination apparatus (IC filtrator).
10. U.V. Spectro-Photometer.
11. Muffle furnace.
12. Electronic Balance.
13. Hot air oven(s) different range of temperature/vacuum oven.

14. Refrigerator.
15. Glass distillation apparatus.
16. Water supply demineralised exchange equipment.
17. Air conditioner for sophisticated equipment.
18. LPG Gas Cylinder with burners.
19. Water bath (temperature controlled).
20. Heating mantle (4).
21. TLC apparatus with all accessories.
22. Sieves 10 to 120 with sieve shaker.
23. Centrifuge machine.
24. Dehumidifier.
25. PH meter.
26. Microphotography scope.
27. G.L.C. with F.I. detector.
28. Platinum crucible.
29. Electrophoresis.
30. Tablet hardness tester.
31. Tablet friability tester.
32. Tablet dissolution tester.
33. Other related equipment, reagents, chemicals and glasswares.

*Instruments like HPLC, HPTLC, Atomic Absorption spectrophotometer could be arranged by tie up with other laboratories.

Pharmacognosy Section

1. Microscope binocular
2. Dissecting Microscope
3. Microtome
4. Chemical balance
5. Microslide cabinet
6. Aluminium slide trays
7. Hot air oven
8. Occular Micrometer.
9. Stage micrometer.
10. Camera Lucida Prism type and mirror type.
11. Hot plates.
12. Refrigerator.
13. LPG Cylinder with burners.
14. Other related equipments, reagents, glasswares etc.

Microbiology Section

1. Laminar air flow bench (L.A.F.)
2. B.O.D. Incubator.
3. Plain incubator.
4. Serological water bath.
5. Oven.
6. Autoclave/Sterilizer.
7. Microscope (high power).
8. Colony counter.
9. Other related equipment and reagents.

(4) In Rule 160 E:

- (i) the words "or designated" shall be added after the word "appointed";
- (ii) the words and figure "under Section 33-G" shall be omitted;
- (iii) the words "for this purpose" shall be added after the words "State Government".

[No. K. 11020/3/2000-DCC(ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

Footnote : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979 are contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 423(E), dated 12-6-2002.